



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277953/2015  
EMA/H/C/004010

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Pregabalin Sandoz

## Pregabalin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pregabalin Sandoz. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Pregabalin Sandoz zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Pregabalin Sandoz benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Was ist Pregabalin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Pregabalin Sandoz ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Krankheiten angewendet wird:

- neuropathische Schmerzen (Schmerzen infolge von Nervenschädigungen), dazu gehören periphere neuropathische Schmerzen, wie sie beispielsweise bei Patienten mit Diabetes oder Gürtelrose (Herpes zoster) auftreten, sowie zentrale neuropathische Schmerzen, die unter anderem Patienten mit Rückenmarksverletzungen betreffen;
- Epilepsie, bei der das Arzneimittel als Zusatztherapie zur bestehenden Behandlung von Patienten mit partiellen Anfällen (epileptischen Anfällen, die in einem bestimmten Teil des Gehirns ausgelöst werden) angewendet wird, die durch die aktuelle Behandlung nicht kontrollierbar sind;
- generalisierte Angststörungen (lang anhaltende Angstzustände oder Nervosität in Bezug auf Dinge des alltäglichen Lebens).

Pregabalin Sandoz ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Pregabalin Sandoz einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Lyrica, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).



Pregabalin Sandoz enthält den Wirkstoff Pregabalin.

## **Wie wird Pregabalin Sandoz angewendet?**

Pregabalin Sandoz ist als Kapseln (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 und 300 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis von Pregabalin Sandoz beträgt 150 mg täglich, aufgeteilt in zwei oder drei Dosen. Nach drei bis sieben Tagen kann die Dosis auf täglich 300 mg erhöht werden. Die Dosen können bis zu zweimal erhöht werden, bis die wirksamste Dosis erreicht ist. Die Höchstdosis beträgt 600 mg/Tag. Das Absetzen der Behandlung mit Pregabalin Sandoz sollte ebenfalls allmählich erfolgen, und zwar über einen Zeitraum von mindestens einer Woche. Bei Patienten mit Nierenproblemen muss die Dosis unter Umständen herabgesetzt werden.

## **Wie wirkt Pregabalin Sandoz?**

Pregabalin, der Wirkstoff in Pregabalin Sandoz, ist hinsichtlich seiner Struktur dem körpereigenen Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ähnlich, zeigt jedoch völlig andere biologische Wirkungen. Neurotransmitter sind chemische Substanzen (Botenstoffe), die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Die genaue Wirkungsweise von Pregabalin ist noch nicht vollständig erforscht, man nimmt jedoch an, dass es die Art und Weise beeinflusst, wie Kalzium in die Nervenzellen gelangt. Dadurch wird die Aktivität einiger Nervenzellen im Gehirn und im Rückenmark reduziert und somit die Ausschüttung anderer Neurotransmitter, die an Schmerzen, Epilepsie und Angstzuständen beteiligt sind, verringert.

## **Wie wurde Pregabalin Sandoz untersucht?**

Da es sich bei Pregabalin Sandoz um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Menschen auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Lyrica, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Pregabalin Sandoz verbunden?**

Da Pregabalin Sandoz ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Pregabalin Sandoz zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pregabalin Sandoz der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Lyrica vergleichbare Qualität aufweist und mit Lyrica bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Lyrica der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Pregabalin Sandoz zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pregabalin Sandoz ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Pregabalin Sandoz so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Pregabalin Sandoz

aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

## **Weitere Informationen über Pregabalin Sandoz**

Am 19. Juni 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pregabalin Sandoz in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Pregabalin Sandoz finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Pregabalin Sandoz benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2015 aktualisiert.